

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**HARTMANN ACTAVIS**  
**ХАРТМАН АКТАВИС**

**ИАЛ**  
**ОДОБРЕНО!**  
ДАТА 03.11.08

**1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Hartmann Actavis solution for infusion

Хартман Актавис инфузионен разтвор

**2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1000 ml разтвор съдържат:

Натриев хлорид	6.00 g
Натриев лактат 6.24 g)	3.12 g (като 50 % w/w разтвор на натриев лактат
Калиев хлорид	0.40 g
Калциев хлорид дихидрат	0.27 g

*Електролитни концентрации:*

Натрий	131 mmol/l
Калий	5.4 mmol/l
Калций	1.8 mmol/l
Хлориди	112 mmol/l
Лактат	28 mmol/l
Теоретичен осмоларитет:	277 mOsm/l
Титрационна киселинност (до pH 7.4):	< 1 mmol/l
pH	5.0 - 7.0

**3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инфузионен разтвор

Бистър, безцветен воден разтвор.

**4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

**4.1 Терапевтични показания**

- Водно и електролитно заместване в условията на ненарушен алкално-киселинен баланс или лека ацидоза
- Изотонична и хипотонична дехидратация,
- Краткосрочно вътресъдово обемно заместване,
- Разтвор-носител за съвместими електролитни концентрати и лекарства.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

*Препоръчителна доза*

Дозировката на **Хартман** зависи от възрастта, теллото и клиничното състояние на пациента.

*Максимална дневна доза*

До 40 ml на kg телесно тегло дневно.

*Инфузионна скорост:*

Инфузионната скорост трябва да се адаптира според клиничното състояние на пациента.



Нормално инфузионната скорост не трябва да надвишава следните стойности:

5 ml на kg телесно тегло за час, отговарящи на 1.7 капки на kg телесно тегло за минута.

Ако Хартман се използва като разтвор-носител, трябва да се спазват указанията за употреба отнасящи се до съответния прибавен медикамент.

*Деца и лица в напреднала възраст* Съобразно индивидуалните нужди

*Начин на приложение*

Интравенозен разтвор.

Относно предпазните мерки при вливане под налягане, вж. Раздел 4.4 "Предпазни мерки, при употреба"

*Общи насоки относно водния и електролитния внос:*

Количество от 30 ml разтвор на kg телесно тегло дневно покрива само основните физиологични водни нужди. Постоперативните и реанимационните пациенти са с повишени нужди от водно заместване поради ограничената концентрираща способност на бъбреците и повишената екскреция на метаболити, поради което е необходимо увеличаване на водния внос до около 40 ml/kg телесно тегло дневно. Допълнителните загуби (напр: висока температура, диария, фистули, повръщане и т.н.) трябва да бъдат компенсирани с още по-голям, индивидуално адаптиран воден внос. Реалните и индивидуалните водни нужди се определят чрез походово мониториране необходимо във всеки случай (например часова диуреза, осмоларитет на серума и урината, изследване на екскретирани вещества).

Основното заместване на най-важните катиони натрий и калий възлиза съответно на прикл. 1.5-3 mmol на kg телесно тегло дневно и 0.8 - 1.0 mmol на kg телесно тегло дневно, фактическите нужди по време на инфузионна терапия зависят от съответните изследвания на електролитния баланс и от лабораторното проследяване на плазмените концентрации.

### **4.3 Противопоказания**

Хартман не трябва да се прилага при пациенти в състояние на хиперхидратация.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### ***Специални предупреждения***

Хартман трябва да се прилага с особено внимание при следните състояния:

- Хипертонична дехидратация,
- Хиперкалиемия,
- Хиперхлоремия,
- Хипернатриемия,
- Бъбречна недостатъчност с тенденция към хиперкалиемия,
- Нарушения, при които е показано ограничаване вноса на натрий, като например сърдечна недостатъчност, генерализиран оток, белодробен оток, хипертензия, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност .

#### ***Предпазни мерки при употреба***

Клиничното проследяване трябва да включва проверки на серумната йонограма и на водния баланс.

В случай на вливане под налягане, което се налага по спешни жизнени показания, от опаковката и от инфузионната система трябва да се отстрани всички въздух преди прилагане на разтвора.

### **4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие**

Не са известни фармакологични взаимодействия.



#### **4.6 Бременност и кърмене**

Хартман може да се прилага по време на бременност и кърмене, но трябва да се използва предпазливо при токсемия на бременността.

#### **4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма отношение.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

При положение, че разтворът се прилага съобразно дадените указания, не трябва да се очакват нежелани лекарствени реакции.

#### **4.9 Предозиране**

##### *Симптоми*

Предозирането може да доведе до хиперхидратация с повишено напрежение на кожата, венозен застой, оток - евентуално също белодробен или мозъчен оток -, електролитни и алкално-киселинни дисбаланси, както и серумен хиперосмоларитет.

##### *Спешно лечение, антидоти*

Прекратяване на инфузията, прилагане на диуретици с непрекъсната слеждане на серумните електролити, корекция на електролитния и алкално-киселинния дисбаланси.

### **5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Хартман притежава електролитен състав сходен с този на екстрацелуларната течност, с общо катионно съдържание 138 mmol/l. Той се използва за корекция на серумните електролитни и алкално-киселинни дисбаланси. Електролитите се прилагат с цел да се постигне или поддържа нормално осмотично състояние както в екстра-, така и в интрацелуларното пространство.

Лактатът се окислява и упражнява лек алкализиращ ефект. Въз основа на съотношенията на метаболизируемите си аниони, Хартман е специално показан при пациенти с тенденция към ацидоза.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Прилагането на Хартман пряко води до попълване на интерстициалното пространство с количества възлизаци на около 2/3 от екстрацелуларното пространство. Само 1/3 от приложения обем остава във вътресъдовото пространство. Поради това разтворът притежава кратък хемодинамичен ефект.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Не съществуват предклинични данни от значение за предписващия, които да допълват вече представените в другите раздели на Кратката характеристика на продукта.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на помощните съставки:**

Вода за инжекции

#### **6.2 Несъвместимости**

Лекарства, съдържащи оксалати, фосфати или въглехидрат/бикарбонат могат да



предизвикат преципитация при смесване с Хартман.

**6.3 Срок на годност**

3 години.

**6.4 Специални условия на съхранение**

Без специални условия на съхранение.

**6.5 Състав и съдържание на опаковката**

Полиетиленова бутилка, съдържание: 500 ml

**6.6 Указания за употреба и работа**

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество трябва да се изхвърли.

Да се използва само, ако разтворът е бистър и опаковката или запечатването ѝ нямат видими признаци за повреда.

**7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„Актавис” ЕАД

ул. ”Атанас Дуков” № 29,

1407 София, България

**8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

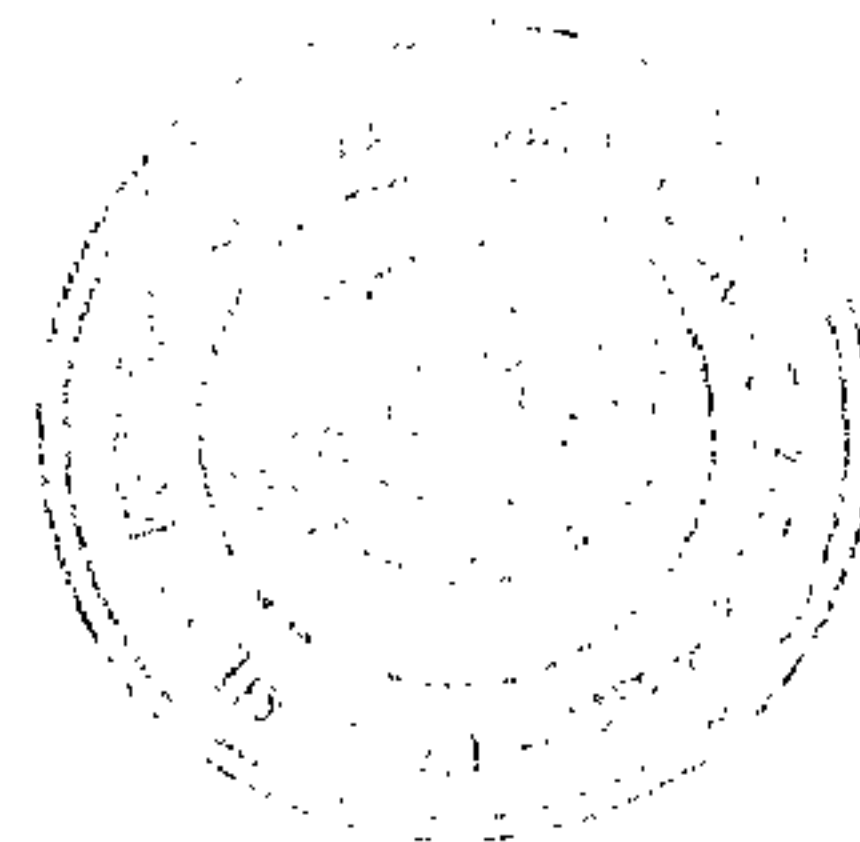
20060548

**9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯ**

13.10.2006

**10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

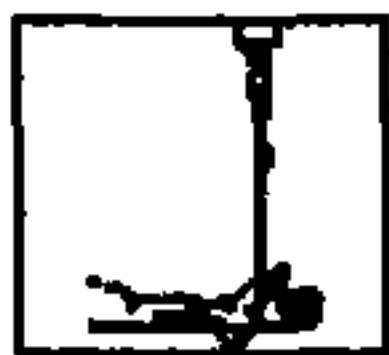
Септември 2008г.



## Указания за работа с бутилка Ecoflac® plus

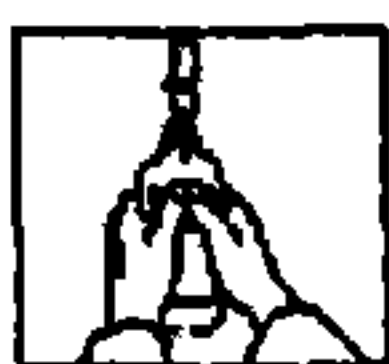
### 1. Гравитационно вливане

- поставете система за вливане, напълнете наполовина капковата камера, напълнете без мехурчета инфузионната тръбичка;  
- затворете въздушния клапан на инфузионната система;  
- свържете инфузионната система към канюла/катетър;  
- отворете клапата и започнете вливане при затворен въздушен клапан.



### 2. Вливане под налягане

- поставете система за вливане;  
- дръжте флакона изправен;  
- оставете клапата отворена, обезвъздушете бутилката и напълнете наполовина капковата камера;  
- обърнете бутилката и обезвъздушете инфузионната система;  
- затворете клапата;



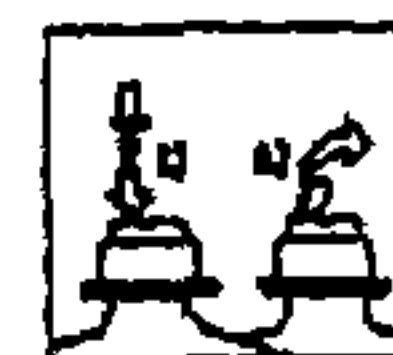
- поставете бутилката в маншет за измерване на кръвно налягане;  
- напомпайте;  
- отворете клапата и започнете вливане.

### 3. Добавяне на медикамент

*Добавяне през игла*  
- въведете иглата вертикално.

#### *Добавяне през преходник (Ecoflac® Mix)*

1. Съединете към бутилката преходник.  
2. Съединете флакон в другия му край, така че да щракне.  
3. Като натискате бутилката Ecoflac® plus прелейте разтвор във флакона, който съдържа медикамент. Разтворете медикамента изцяло. Обърнете бутилката Ecoflac® plus заедно с флакона. Напомпайте въздух във флакона докато цялото количество разтвор се прелее в бутилката Ecoflac® plus.



#### *Документиране на добавките и запечатване на инжекционния отвор с Escopin®*

1. Поставете Escopin® в инжекционния отвор.  
2. Отчупете дръжката.

